

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学 循環器内科では、全国約30の研究機関と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名]

移植後の急性拒絶反応の抑制を目的としたバシリキシマブ（遺伝子組み換え）の使用に関する全国実態調査

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：長崎大学病院 移植・消化器外科 曾山 明彦

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学 循環器内科 山口 淳一、菊池 規子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2016年から2020年の期間において、心臓移植の際にバシリキシマブが投与された方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：下記の情報を診療録より収集します。

- ・背景情報（性別、年齢、臓器移植の情報、臓器移植の適合性の情報、ドナーの情報、移植臓器毎の情報）
- ・臨床検査（体重、腎機能検査、移植臓器毎の機能評価検査）
- ・有害事象
- ・拒絶反応に関する調査
- ・バシリキシマブ使用状況
- ・併用薬

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島、小腸のいずれかの臓器移植を受けた患者さんを対象に、移植後6ヵ月間の有害事象や急性拒絶反応の発現割合などをもとにバシリキシマブの安全性及び有効性を評価します。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

長崎大学病院 移植・消化器外科 曾山 明彦

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究機関長の許可日～2025年2月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 循環器内科（教授） 山口 淳一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器内科 菊池 規子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子